SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 227

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 28 settembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'interno

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 settembre 2016.

Indizione del *referendum* popolare confermativo della legge costituzionale recante: "Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte II della Costituzione", approvata dal Parlamento e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 138 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante: «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo», e successive modificazioni;

Visto l'articolo 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014);

Visto il testo della legge costituzionale, approvato in seconda votazione a maggioranza assoluta ma inferiore ai due terzi dei membri di ciascuna Camera, recante: «Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte II della Costituzione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016;

Viste le ordinanze dell'Ufficio centrale per il *referendum*, costituito presso la Corte suprema di cassazione, di cui una emessa il 6 maggio 2016, depositata e comunicata in pari data e un'altra pronunciata il 4 agosto 2016, depositata e comunicata l'8 agosto 2016, con le quali sono state dichiarate legittime e ammesse le richieste di *referendum* popolare, ai sensi dell'articolo 138, secondo comma, della Costituzione, per l'approvazione del suddetto testo della legge costituzionale;

Visto, in particolare, l'articolo 15 della citata legge 25 maggio 1970, n. 352, il quale prevede che il *referendum* sia indetto entro sessanta giorni dalla comunicazione dell'ordinanza che lo abbia ammesso e che il medesimo si svolga in una domenica compresa tra il cinquantesimo e il settantesimo giorno successivo all'emanazione del decreto di indizione;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 26 settembre 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio del ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

È indetto il *referendum* popolare confermativo avente il seguente quesito:

«Approvate il testo della legge costituzionale concernente "Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte II della Costituzione" approvato dal Parlamento e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016?».

I relativi comizi sono convocati per il giorno di domenica 4 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 27 settembre 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*
ALFANO, *Ministro dell'interno*
ORLANDO, *Ministro della giustizia*

16A07091

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 23 settembre 2016.

Modalità di valutazione dei titoli per l'esercizio dell'attività di direttore di ente parco nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROTEZIONE DELLA NATURA E DEL MARE

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394 e, in particolare, l'art. 9, comma 11, come modificato dall'art. 2, comma 25, della legge 9 dicembre 1998, n. 426, che ha istituito presso il Ministero dell'ambiente un albo di idonei all'esercizio dell'attività di direttore di parco;

Visto l'art. 2, comma 26, della legge 9 dicembre 1998, n. 426, ai sensi del quale «con decreto del Ministro dell'ambiente, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono determinati i requisiti richiesti per l'iscrizione all'albo, di cui all'art. 9, comma 11, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, come sostituito dal comma 25 del presente articolo, nonché le modalità di svolgimento delle procedure concorsuali»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante il «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante «Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, concernente norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre assunzioni nei pubblici impieghi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70, recante «Regolamento recante riordino del sistema di reclutamento e formazione dei dipendenti pubblici e delle Scuole pubbliche di formazione, a norma dell'art. 11 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazione, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135» e, in particolare, l'art. 7;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 5 febbraio 2016 con il quale sono stati adottati il Piano triennale per la prevenzione e la corruzione 2016-2018 ed il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2016-2018;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 15 giugno 2016, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 174 del 27 luglio 2016, recante «Regolamento dell'albo degli idonei all'esercizio dell'attività di direttore di ente parco nazionale, ai sensi dell'art. 2, comma 26, della legge 9 dicembre 1998, n. 426»;

Considerato che l'art. 3, comma 2 del richiamato decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 15 giugno 2016, n. 143, dispone che la valutazione dei titoli, ai fini del giudizio di idoneità, è effettuata secondo le modalità definite con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da adottare entro sessanta giorni dall'emanazione del presente regolamento ed aggiornato ogni quattro anni, nel quale sono individuati, in particolare, i criteri di valutazione e sono stabiliti i punteggi minimi e massimi attribuibili al possesso dei titoli di cui all'art. 2. Le modalità di valutazione dei titoli possono essere integrate nel bando di cui all'art. 1 del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 15 giugno 2016, n. 143;

Decreta:

Art. 1.

Punteggi

Sono iscritti all'albo degli idonei all'esercizio dell'attività di direttore di parco nazionale i candidati che ottengono un punteggio minimo per ciascuno dei titoli di seguito riportati:

a) «esperienze professionali» minimo 18/30;

b) «Titoli di studio e scientifici» minimo 12/20;

per una somma minima pari a 30/50.

Art. 2.

Criteri di valutazione

Ai fini della valutazione dei titoli deve tenersi conto delle esperienze maturate in materie legate alla tutela delle aree protette e della biodiversità nonché della capacità di risoluzione di problematiche gestionali, amministrative e contabili valutabili sulla base delle esperienze maturate e dei titoli.

Il bando di concorso terrà conto per l'attribuzione dei punteggi dei criteri di cui al presente decreto.

Roma, 23 settembre 2016

Il direttore generale: GIARRATANO

16A06936

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 settembre 2016.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli Specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal Direttore generale del tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro Dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del Direttore generale del tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del tesoro ha delegato il Direttore della direzione II del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 settembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 57.935 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 30 settembre 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 182 giorni con scadenza 31 marzo 2017, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

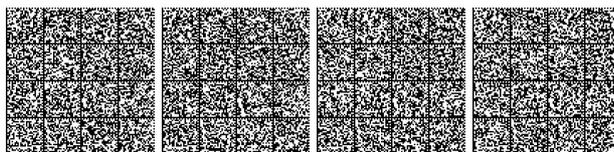
Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

- le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

- le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la

CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 28 settembre 2016. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2017.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 settembre 2016.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2016

p. Il Direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A07077

DECRETO 23 settembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, ottava e nona tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 settembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 57.935 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 7 ottobre e 23 novembre 2015, nonché 22 febbraio e 24 giugno 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice Armonizzato dei Prezzi al Consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ottava tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di un'ottava tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032. I predetti titoli vengono emessi per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,25%, pagabile in due semestralità posticipate il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 27 settembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della nona tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 settembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 settembre 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 14 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 settembre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2032, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A06986

DECRETO 23 settembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 30 marzo 2016 e scadenza 28 marzo 2018, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 settembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 57.935 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 22 marzo, 24 maggio e 22 luglio 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei certificati di credito del Tesoro «zero *coupon*» (di seguito «CTZ»), con godimento 30 marzo 2016 e scadenza 28 marzo 2018;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima tranche dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima *tranche* di CTZ con godimento 30 marzo 2016 e scadenza 28 marzo 2018. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 27 settembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013; sono accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 settembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 settembre 2016, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 settembre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2018, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole tranche o, nel caso di tranche con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale, nonché al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2018 per l'importo pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna tranche.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A06987

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 settembre 2016.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini del Montello e dei Colli Asolani, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOCG «Asolo - Prosecco» e per la DOC «Montello - Colli Asolani», ed integrazione dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini del Montello e dei Colli Asolani, a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOCG «Montello Rosso» o «Montello».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

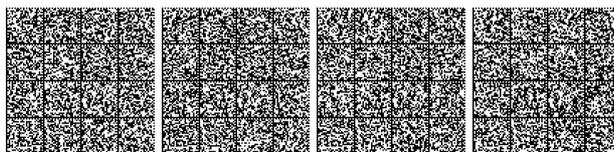
Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 22 aprile 2013, n. 7046, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 104 del 6 maggio 2013, con il quale è stato attribuito, per un triennio, al Consorzio per la tutela dei vini del Montello e dei Colli Asolani il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relative alla DOCG «Colli Asolani - Prosecco» e alla DOC «Montello - Colli Asolani»;

Visto il provvedimento del 16 ottobre 2014, n. 76822, pubblicato sul sito del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP concernente la pubblicazione della proposta di modifica della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Colli Asolani - Prosecco» o «Asolo - Prosecco» in «Asolo - Prosecco», del relativo disciplinare e del documento unico, a conclusione della procedura nazionale preliminare di esame della relativa richiesta, e trasmissione alla Commissione UE della medesima richiesta;

Visto il decreto del 3 novembre 2014, n. 80767 concernente l'autorizzazione al Consorzio per la tutela dei vini del Montello e dei Colli Asolani, con sede in Montebelluna (Treviso), per consentire l'etichettatura transitoria dei vini DOCG «Asolo - Prosecco», ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi delle produzioni ottenute in conformità alla proposta di modifica della denominazione e del relativo disciplinare di cui al provvedimento ministeriale 16 ottobre 2014;

Visto in particolare l'art. 2 del provvedimento del 16 ottobre 2014 che dispone la coesistenza delle disposizioni di etichettatura transitoria di cui al citato provvedimento con le disposizioni del disciplinare di produ-

zione della DOCG «Colli Asolani - Prosecco» o «Asolo - Prosecco», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011, fino all'adozione da parte della Commissione U.E. della decisione sull'eventuale accoglimento della domanda di modifica del disciplinare della citata DOCG;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini del Montello e dei Colli Asolani, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato altresì che la richiesta avanzata a suo tempo dal citato Consorzio di tutela era tesa al conferimento dell'incarico di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, anche per la DOCG «Montello Rosso» o «Montello»;

Considerato che il Consorzio per la tutela dei vini del Montello e dei Colli Asolani ha dimostrato la rappresentatività di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per le DOCG «Asolo - Prosecco» e «Montello Rosso» o «Montello»» e per la DOC «Montello - Colli Asolani». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. S12/2016/102005 del 25 agosto 2016, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni citate;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini del Montello e dei Colli Asolani a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Asolo - Prosecco» e la DOC «Montello - Colli Asolani»;

Ritenuto altresì necessario procedere all'integrazione dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini del Montello e dei Colli Asolani a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Montello Rosso» o «Montello»;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 aprile 2013 n. 7046 al Consorzio per la tutela dei vini del Montello e dei Colli Asolani, con sede legale in Montebelluna (Treviso), via San Gaetano, n. 35/3, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Asolo - Prosecco» e la DOC «Montello - Colli Asolani».

2. È integrato, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, al Consorzio per la tutela dei vini del Montello e dei Colli Asolani, con sede legale in Montebelluna (Treviso), via San Gaetano, n. 35/3, l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per le IGP per la DOCG «Montello Rosso» o «Montello».

Art. 2.

1. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 22 aprile 2013 n. 7046, e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

2. L'incarico di cui al citato art. 1, comma 2 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la DOCG «Montello Rosso» o «Montello», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2023.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 2 settembre 2016

Il direttore generale: ABATE

16A06907

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactrim».

Estratto determina V&A n. 1396/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, C.I.z) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Altra variazione, relativamente al medicinale BACTRIM.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo ed etichette, relativamente al medicinale BACTRIM, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 021978010 - «80 mg + 400 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 021978046 - «160 mg + 800 mg compresse» 16 compresse;

A.I.C. n. 021978059 - «40 mg/5 mg + 200 mg/5 ml sospensione orale» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 021978061 - «80 mg/5 ml + 400 mg/5 ml sospensione orale» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 021978097 - «160 mg + 800 mg compresse solubili» 16 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Roche S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11 - 20131 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06937

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactrim perfusione».

Estratto determina V&A n. 1397/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, C.I.z) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Altra variazione, relativamente al medicinale BACTRIM PERFUSIONE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo ed etichette, relativamente al medicinale Bactrim Perfusione, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 028313017 - «400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala 5 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06938

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glutatione Germed».

Estratto determina V&A n. 1398/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo, relativamente al medicinale «GLUTATIONE GERMED», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028087029 - «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 4 ml.

Aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva Glutatione sodico del produttore approvato International Chemical Industry I.C.I. S.p.A. Via Stazione Snc - 81030 Cellole (CE) Italia.

DA	A
Principio attivo: Glutatione sale sodico Produttori: - Kiowa Hakko Bio – Kohjin, Oita Giappone e - INTERNATIONAL CHEMICAL INDUSTRY I.C.I. SpA Via Stazione Snc – 81030 Cellole (CE) Italia	Principio attivo: Glutatione sale sodico Produttori: - INTERNATIONAL CHEMICAL INDUSTRY I.C.I. SpA Via Stazione Snc – 81030 Cellole (CE) Italia - Kiowa Hakko Bio – Kohjin, Oita Giappone (intermedio glutatione) ASMF n. AIN/2015/1106

Il periodo di re-test autorizzato per il p.a. Glutatione sale sodico del produttore International Chemical Industry I.C.I. è di 36 mesi.

Titolare AI.C: Germed Pharma S.r.l. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in Via Venezia, 2, 20834 - *Nova* Milanese - Monza e Brianza (MB) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06939

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitomycin C»

Estratto determina V&A n. 1401 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale: MITOMYCIN C.

Numero procedura europea: UK/H/xxxx/WS/198.

Titolare A.I.C.: Kyowa Kirin Limited.

È autorizzato l'aggiornamento della sezione 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione, relativamente al medicinale «Mitomycin C», relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di WS.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06941

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proctosoll»

Estratto determina V&A n. 1402/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale «PROCTOSOLL», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 027377011 - «crema rettale» tubo da 20 g.

Aggiornamento del dossier di registrazione del medicinale in oggetto per la parte relativa alla sostanza attiva Eparina sodica del produttore Opocrin S.p.A. (luglio 2016).

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06942

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Librium»

Estratto determina V&A n. 1403/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LIBRIUM.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.2 e 4.4 e l'intero foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Librium», nelle forme e confezioni A.I.C. n. 017604101 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati 20, 20124 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06943

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cibadrex» e «Tensadiur»

Estratto determina V&A n. 1404/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanzaC.I.3 *a)* Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 - Attuazione della o delle modifiche di testo approvate dall'autorità competente, relativamente ai medicinali CIBADREX e TENSADIUR

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.1, 4.4, 4.8 e 5.3 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali «Cibadrex» e «Tensadiur», nelle forme e confezioni:

«Cibadrex»:

A.I.C. n. 028037012 - «5 mg + 6,25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 028037024 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 028037036 - «20 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 028037048 - «10 mg +12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

«Tensadiur»:

A.I.C. n. 028211011 - «5 mg + 6,25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 028211023 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 028211035 - «20 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 028211047 - «10 mg + 12,5 mg compresse con film» 28 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indi-

cata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06944

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Minitran», «Nitraket» e «Venitrin».

Estratto determina V&A n. 1405/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali MINITRAN, NITRAKET e VENITRIN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 4.8 e corrispondente sezione del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali «Minitran», «Nitraket» e «Venitrin», nelle forme e confezioni:

«Minitran»:

A.I.C. n. 027028012 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 027028024 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 027028036 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 027028048 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 027028051 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 027028063 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti.

«Nitraket»:

A.I.C. n. 035157015 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 035157027 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 035157039 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 035157041 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 035157054 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 035157066 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti.

«Venitrin»:

A.I.C. n. 018128037 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 018128049 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 018128052 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 018128076 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 018128088 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 018128090 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati 20, 20124 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06945

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varilrix»

Estratto determina V&A n. 1406/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.II.b.1.c) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi, relativamente al medicinale «VARILRIX», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028427019 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» flacone polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita solvente 0,5 ml con 2 aghi separati;

A.I.C. n. 028427021 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago.

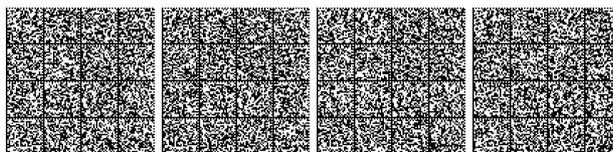
Aggiunta del sito «Corixa Corporation dba GlaxoSmithKline Biologicals», Marietta, Pennsylvania (PA), USA, come sito di produzione alternativo per la formulazione, il riempimento e la liofilizzazione del prodotto finito.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. con sede legale e domicilio in Rue de l'Institut, 89, B-1330 - Rixensart (Belgio).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06946

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morfina Cloridrato S.A.L.F.».

Estratto determina V&A n. 1407/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.II.d.1. e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale «MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.», nelle forme e confezioni: A.I.C. n. 030677025 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml.

Da	A
Carattere: Soluzione limpida, incolore	Carattere: La soluzione è limpida, incolore o leggermente gialla

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. laboratorio farmacologico (codice fiscale 00226250165) con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo (BG) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06947

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pulmaxan».

Estratto determina V&A n. 1408/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PULMAXAN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 5.1, relativamente al medicinale «Pulmaxan», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 027621010 - «100 Mcg/erogazione polvere per inalazione» 1 erogatore turbohaler da 200 dosi;

A.I.C. n. 027621022 - «200 Mcg/erogazione polvere per inalazione» 1 erogatore turbohaler da 100 dosi;

A.I.C. n. 027621034 - «400 Mcg/erogazione polvere per inalazione» 1 erogatore turbohaler da 50 dosi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico Il Moro 6/C, 20080 - Basiglio - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduziòne giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sui foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06948

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locorten antibiotico e antinfiammatorio».

Estratto determina V&A n. 1409/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, C.I.z) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Altra variazione, relativamente al medicinale LOCORTEN ANTIBIOTICO E ANTINFIAMMATORIO.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 6.4 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Locorten Antibiotico e Antinfiammatorio», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 044706012 - «0,02 g + 0,5 g crema» tubo da 30 g;

A.I.C. n. 044706024 - «0,02 g + 0,5 g unguento» tubo da 30 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Amdipharm LTD con sede legale e domicilio in 3 Burlington Road, Dublin 4 - Temple Chambers (Irlanda).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercia nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06949

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Eurogenerici».

Estratto determina V&A n. 1411/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.II.e.4.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario). La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, tale da avere un impatto significativo sulle modalità di rilascio, l'utilizzo, la sicurezza o la stabilità del prodotto finito, relativamente al medicinale «CITALOPRAM EUROGENERICI», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 036869016 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml.

Modifica dei diametri interni del confezionamento primario (contagocce).

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 - Milano - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06950

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivotif».

Estratto determina V&A n. 1412/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale VIVOTIF.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.3, e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Vivotif, nelle forme e confezioni:

AIC n. 025219041 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» blister 3 capsule;

AIC n. 025219054 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresitenti» 50 blister da 3 capsule;

AIC n. 025219066 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» 1 blister da 4 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Paxvax Ltd con sede legale e domicilio in 1 Victoria Square, B1 1BD - Birmingham (Regno Unito).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06951

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisoflu».

Estratto determina V&A n. 1413/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LISOFLU.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.4, 4.5 (solo titolo) e 4.8, l'introduzione e paragrafi 1 e 4 del foglio illustrativo ed etichette, relativamente al medicinale Lisoflu, nelle forme e confezioni:

AIC n. 036307015 - «300 mg + 30 mg compresse effervescenti» 8 compresse;

AIC n. 036307027 - «300 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06952

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivotif».

Estratto determina V&A n. 1414/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.b.2.d) Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, relativamente al medicinale Vivotif, nelle forme e confezioni:

AIC n. 025219041 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» blister 3 capsule;

AIC n. 025219054 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» 50 blister da 3 capsule;

AIC n. 025219066 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» 1 blister da 4 capsule,

aggiornamento delle procedure di prova per valutare la qualità del master/working seed lot.

Titolare AIC: Paxvax Ltd con sede legale e domicilio in 1 Victoria Square, B1 1BD - Birmingham (Regno Unito).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06953

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregnyl».

Estratto determina V&A n. 1415/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.b.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Estensione dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, tali da avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito, relativamente al medicinale Pregnyl, nelle forme e confezioni:

AIC n. 033717024 - «5000 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 3 fiale polvere 5000 ui + 3 fiale solvente 1 ml;

AIC n. 033717036 - «5000 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 fiala polvere + 1 fiala solvente,

estensione del parametro di specifica Microbial quality relativo alla sostanza attiva gonadotropina corionica umana hCG, mediante la sostituzione del test di sterilità (Ph.Eur. 2.6.1) con i test TAMC e TYMC (Ph. Eur 2.6.12 e 2.6.13).

Titolare AIC: N. V. Organon con sede legale e domicilio in Kloosterstraat, 6, 5349 AB - OSS - Paesi Bassi (Paesi Bassi).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06954

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liotixil».

Estratto determina V&A n. 1416/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzato il grouping di Variazioni: B.II.d.1.e modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), relativamente al medicinale «LIOTIXIL», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 036545010 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 3 ml

eliminazione di impurezze C, E,H e ampliamento dei limiti di specifica per le impurezze F (≤ 0.3%), G (≤ 0.2%) al rilascio e al termine del periodo di validità;

ampliamento dei limiti di specifica di altre impurezze da ≤0,05 % a ≤ 0,1 % al rilascio

Titolare A.I.C.: Esseti Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale n. 01172090639) con sede legale e domicilio fiscale in via Raffaele De Cesare n. 7, 80132 - Napoli (NA) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06967

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Berny».

Estratto determina V&A n. 1417/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «BERNY», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037943014 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 037943026 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva Fosfomycin Trometamol: Clarochem Ireland Limited, ASMF (AIN/2015/2499)

Titolare A.I.C.: SO.SE.PHARM S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini (codice fiscale n. 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani n. 22 - 00040 - Pomezia - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06968

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nerisona».

Estratto determina V&A n. 1419/2016 del 13 settembre 2016

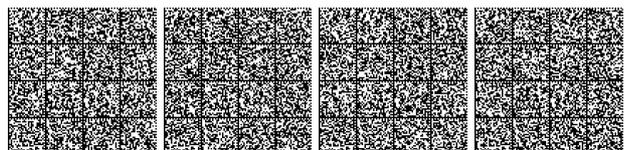
È autorizzato il grouping di Variazioni: B.II.d.1.a. - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, B.III.2.b

Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro, B.II.d *z)*.

Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova – Altra variazione, relativamente al medicinale «NERISONA», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 023722135 - «0,3% crema idrofoba» tubo 20g

	Release specification P.5.1.01		**Shelf life specification P.5.1.02**	
Parameter	**K477E220 (present release)**	**Proposed release**	**Reference: stability report NA42ES40 (present shelf-life)**	**Proposed shelf-life**
Appearance (visual)	White to yellowish-white, opaque ointment	white to yellowish-white, opaque ointment	White to slightly yellowish, opaque ointment	White to slightly yellowish opaque ointment
Identification of diflucortolone valerate (TLC)	Test 1: positive	(TLC) passes test	--	**(TLC) passes test**
Identification of diflucortolone valerate (HPLC)	Test 2: positive	(HPLC) passes test	--	**(HPLC) passes test**
Micropenetration test	--	--	275 – 850 mm x 10^{-1}	**200 – 600 mm x 10^{-1}**
Content of diflucortolone valerate (HPLC)	0.285 to 0.315 g per 100g ointment (95 to 105 %)	0.285 to 0.315 g per 100 g ointment (95 to 105 %)	0.270 – 0.330 g/100g (90-110 %)	**0.279 to 0.315 g per 100 g cream (93 to 105 %)**
Degradation products of diflucortolone valerate		**Diflucortolone ≤ 0.2 % Diflucortolone-17-carboxylic acid ≤ 0.2 % Any unspecified degradation product ≤ 0.2 % Total ≤ 1.0 % (HPLC)**	Compared with standard and placebo samples only traces of additional spots must be detectable *(TLC)*	**Diflucortolone ≤ 1.5%, Diflucortolone-17-carboxylic acid ≤ 0.5%, Any unspecified degradation product ≤0.2%, total ≤ 2.5% (HPLC)**
Water content (flat weighing glass method)	27.0 to 33.0 g per 100 g ointment (90 to 110 %)	27.0 to 33.0 g per 100 g ointment (90 to 110%)	--	**27.0 to 33.0 g per 100 g ointment (90 to 110 %)**
Microbial contamination	Overall microbial count max. 10^2 aerobic microorganisms per g, maximum permissible limit: 5 x 10^2 microorganisms per g as per DAB and Ph.Eur.; Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus not detectable in 10 g	**total aerobic microbial count (TAMC): max.10^2 CFU per g; total combined yeast/moulds count (TYMC): max. 10 CFU per g Staphylococcus aureus: absence in 1g Pseudomonas aeruginosa: absence in 1g**	Overall microbial count max. 10^2 aerobic microorganisms per g, maximum permissible limit: 5 x 10^2 microorganisms per g as per DAB and Ph.Eur.; Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus not detectable in 10 g	**Total aerobic microbial count (TAMC): max.10^2 CFU per g; Total combined yeast/moulds count (TYMC): max. 10 CFU per g Staphylococcus aureus: absence in 1g Pseudomonas aeruginosa: absence in 1g**

Titolare A.I.C.: BAYER S.p.a. (codice fiscale n. 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06969

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport».

Estratto determina V&A n. 1421/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DYSPORT.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Dysport, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 028362022 - «500 UI polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 2 flaconi;

A.I.C. n. 028362034 - «300 U polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 2 flaconcini;

A.I.C. n. 028362046 - «300 U polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: IPSEN S.p.a. (codice fiscale n. 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in via del Bosco Rinnovato n. 6 - Milanofiori Nord, palazzo U7, 20090 - Assago - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06970

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xeomin».

Estratto determina V&A n. 1424/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.13) Altre variazioni non disciplinate specificamente nel presente allegato, che comportano la presentazione di studi all'autorità competente relativamente al medicinale: XEOMIN.

Numero procedura europea: DE/H/0722/001-002/II/074/G

Titolare A.I.C.: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

È autorizzata la seguente variazione: presentazione della relazione finale di 9 studi pre-clinici di farmacologia, farmacologia del profilo di sicurezza, tossicità a dose singola e ripetuta, tossicità giovanile e tollerabilità locale della neurotossina di Clostridium botulinum di tipo A relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06971

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Adiuvato».

Estratto determina V&A n. 1428/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.II.b.3.e) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per il principio attivo, relativamente al medicinale «INFLUPOZZI ADIUVATO», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 034377010 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

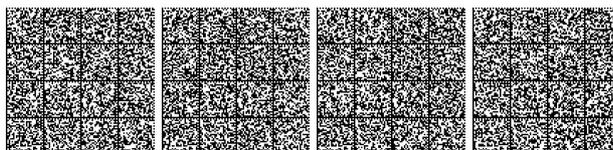
A.I.C. n. 034377022 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite 0,5 ml.

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito e. Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per il principio attivo

Variazione tipo II B.II.b.3: Modifica dell'Overage per la sostanza attiva

Titolare A.I.C.: Seqirus - S.r.l. (codice fiscale n. 01391810528) con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1 - 53100 - Siena (SI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06972

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulcro».

Estratto determina V&A n. 1427/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FULCRO.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale Fulcro, nelle forme e confezioni

A.I.C. n. 028590014 - «200 mg capsule rigide» 20 capsule

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: BGP PRODUCTS S.r.l. (codice fiscale n. 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11 - 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06973

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Subunità»

Estratto determina V&A n. 1429/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.II.b.3.e). Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per il principio attivo, relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITÀ, nelle forme e confezioni:

AIC n. 025984257 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 fiala 0,5 ml;

AIC n. 025984269 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 23 g 1;

AIC n. 025984271 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,5 ml con ago da 23 g 1;

AIC n. 025984283 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago 25 g 1;

AIC n. 025984295 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g 1;

AIC n. 025984321 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8);

AIC n. 025984333 - "sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8);

AIC n. 025984384 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago da 25 g (5/8).

B.II.b.3. Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito e. Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per il principio attivo.

Variazione tipo II B.II.b.3. Modifica dell'Overage per la sostanza attiva.

Titolare AIC: Seqirus S.r.l. (codice fiscale 01391810528), con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina 1, - 53100 Siena (SI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06974

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Botricello.

Il Comune di Botricello (CZ) con deliberazione n. 23 del 30 maggio 2016 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 19 agosto 2016, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Pasquale Pupo, del dott. Antonio Calenda e del rag. Alfonsina Fiorenza Campagna, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

16A06930

Classificazione di alcuni manufatti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/013683/XVJ/CE/C del 15 settembre 2016, gli esplosivi ad uso civile di seguito riportati sono classificati, ai sensi dell'art. 19, comma 3 *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nelle categorie dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato testo unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione come sotto elencato:

Denominazione esplosivo	Hydromite 1
Numero certificato	0589.EXP.2596/12
Data certificato	25 febbraio 2013
Numero ONU	0241
Classe di rischio	1.1 D
Categoria P.S.	II

Denominazione esplosivo	Emulex C
Numero certificato	0589.EXP.3630/09
Data certificato	24 aprile 2014
Numero ONU	0241
Classe di rischio	1.1 D
Categoria P.S.	II

Per tali esplosivi la sig.ra Marani Renata, titolare della licenza ex articoli 46 e 47 del T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Società Italiana Esplosivi S.r.l.» con sede in Udine, via Mazzini n. 16/6 e deposito in Narni (TR) - località Case Moretti, ha prodotto gli attestati «CE del Tipo» rilasciati dall'Organismo notificato «BAM» (Germania) su richiesta della ditta Austin Powder GmbH - Weißenbach 16 - 8813 St. Lambrecht - Austria. Da tali certificati risulta che gli esplosivi sono prodotti presso gli stabilimenti della ditta richiedente.

Denominazione esplosivo	Austrogel P
Numero certificato	1453.EXP.10.0177
Data certificato	30 giugno 2010
Numero ONU	0081
Classe di rischio	1.1 D
Categoria P.S.	II

Per tale esplosivo la sig.ra Marani Renata ha prodotto l'attestato «CE del Tipo» rilasciato dall'Organismo notificato «GIG» (Polonia) su richiesta della ditta Nitroerg S.A. - ul. Chemików 133, 43-150 Bierun - Polonia. Lo stabilimento di produzione autorizzato è della ditta Nitroerg S.A. in - ul. Chemików 133, 43-150 Bierun - Polonia. A mente dell'annesso n. 1/12 al sopraindicato certificato, dal 28 dicembre 2012 è stata revocata l'autorizzazione per la produzione dell'esplosivo «Austrogel P» presso lo stabilimento della medesima ditta sito in ul. Zawadzkiego, 42-693 Krupski Mlyn - Polonia.

I prodotti esplodenti, oggetto del presente provvedimento, sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore o del produttore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

16A06932

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «BRILLAT-SAVARIN».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 330 dell'8 settembre 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta della denominazione «Brillat-Savarin», presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A06904

Comunicato relativo alla domanda di modifica della denominazione registrata «OSSAU-IRATY».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 334 del 10 settembre 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Ossau-Iraty» presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A06905

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «MIEL VILLUERCAS-IBORES».

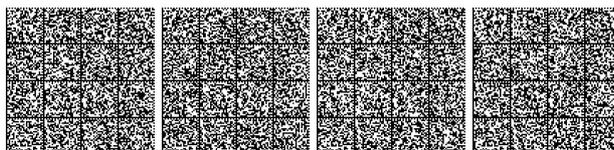
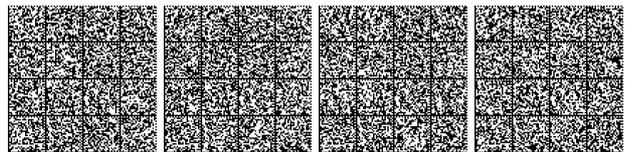
Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 331 del 9 settembre 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta della denominazione «Miel Villuercas-Ibores», presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Altri prodotti di origine animale (uova, miele, prodotti lattiero-caseari ad eccezione del burro, ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A06906

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-227) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.